97050836
rev. 001
05/2015

QUICK REFERENCE

Tradução do original em italiano

implantor LED / handy power / handy power LED

Classificação

Dispositivo Médico de classe IIa conforme a diretiva 93/42/CEE e sucessivas alterações e aditamentos.
Dispositivo fabricado em conformidade com a norma IEC 60601-1 e ISO 14457.

Utilização

Dispositivo médico destinado ao uso profissional por Odontologistas, possivelmente assistido por uma equipe de estudo por estes autorizado.
O dispositivo destina-se ao uso em unidades dentárias em conformidade com a diretiva 93/42/CEE e alterações e integrações posteriores, em conformidade com IEC 60601-1 (III ed.) e instaladas em ambientes em conformidade com as normativas em vigor para os locais de uso médico e com sistema elétrico em conformidade com a normativa IEC 60364-7-710.

Simbologia

Símbolo	Descrição
	Símbolo para chamar a atenção sobre algumas informações adicionais apresentadas no manual de uso do equipamento.
	Símbolo correspondente à "PARTE APLICADA DE TIPO B" conforme a norma IEC 60601-1. Indica o grau de proteção contra os contatos diretos e indiretos.
135°C	Parte esterilizável em autoclave
CE 0051	Marca de Conformidade com a diretiva 93/42/CEE "DISPOSITIVOS MÉDICOS" e sucessivas alterações e aditamentos
	Símbolo para a eliminação do lixo conforme os termos das Diretivas 2002/95/ EC, 2002/96/ EC e 2003/108/ EC

Precauções

- O dispositivo não é adequado ao uso em presença de mistura de anestésico inflamável e oxigênio ou protóxido de nitrogênio.
- O uso do dispositivo deve ser efetuado de acordo com as indicações presentes no manual de instruções fornecido no www.castellini.com.
- O instrumento é fornecido não esterilizado. Antes do uso limpe o instrumento cuidadosamente, realize a desinfecção ou esterilização (se aplicável).
- A utilização de dispositivos de alimentação elétrica pode interferir com o funcionamento dos dispositivos ativos de implante, como os marca-passos ou outros dispositivos ativos. No caso de dúvidas sobre o tratamento de pacientes que usem tais dispositivos, aconselha-se consultar especialistas dos centros de cardiologia ou outro centro médico competente.
- Durante o uso, pode ocorrer a dispersão de poeira e fragmentos de materiais provenientes da cavidade oral do paciente ou do próprio dispositivo (poeira orgânica e inorgânica, fragmentos do dispositivo ou das suas pontas, material biológico potencialmente infectado).
  - Quando possível, proteja o paciente com um dique de borracha.
  - Instrua o paciente a respirar pelo nariz caso o dique não possa ser aplicado.
  - O pessoal médico deve usar dispositivos de proteção individual apropriados.
- No caso de danos visíveis, ruídos estranhos, vibrações ou então notar que a temperatura é excessiva, não use o dispositivo e entre em contato com a rede de assistência técnica autorizada.
- Antes de usar o dispositivo, verifique sempre se as brocas e as pontas dos instrumentos estão bem fixadas.
- Utilize exclusivamente peças de reposição e acessórios originais ou então autorizados pelo fabricante.
- Utilizar exclusivamente fresas (ou outras ferramentas símiles) que possuam a marca CE de conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, e alterações e integrações posteriores, realizadas com materiais biocompatíveis em conformidade com a norma ISO 10993-1 e com dimensões em conformidade com a norma EN ISO 1797-1 .
- Radiação LED: não fixe o feixe a olho nu e nem sequer olhe diretamente com instrumentos ópticos.

Manutenção periódica

A manutenção periódica do dispositivo deve ser efetuada em conformidade com as indicações presentes no específico manual de instruções.
Lubrifique ao menos uma vez por semana com graxa de silicone as vedações “O-Rings” situadas no encaixe do manípulo. Calce luvas descartáveis, coloque uma fina camada de graxa sobre os dedos e aplique o lubrificante.
Se o spray é alimentado com líquidos potencialmente incrustantes, aconselha-se enxaguar o circuito com água após o uso.
O fabricante exige o controle ou a revisão do dispositivo através do serviço de assistência autorizado anualmente.

Limpeza Desinfecção e Esterilização

Antes de iniciar as operações de higiene, remova o manípulo do micromotor e o fio do motor.
Para manter o nível de segurança higiênico, após cada uso e dentro de um curto período de tempo, limpe, desinfete e, se possível, esterilize o micromotor.
Os micromotores que suportam a esterilização são identificados pelo símbolo gráfico exibido no parágrafo “Simbologia”.
Para a limpeza ou a desinfecção externa do micromotor utilize gaze ou algodão embebido em álcool etílico 70% v/v.
Esterilize em autoclave a vapor max 135 °C 220 kPa (2,2 bar) 5 minutos (testado em 250 ciclos - EN ISO 14457).
Antes de cada ciclo em autoclave lubrifique o micromotor com o respectivo spray lubrificante.
“DAILY OIL”, aplicando um jato breve. Monte novamente o motor e acione-o para expelir o lubrificante em excesso. Enxugue a parte externa do micromotor com gaze ou algodão antes de iniciar a esterilização.

- Não utilize limpadores ultrassônicos.
- Não mergulhe o micromotor no líquido desinfetante ou esterilizante.
- Não esterilize o dispositivo com esterilizadores de calor seco.
- Não deixe o motor dentro da autoclave no final do ciclo.
- Controle periodicamente a autoclave de acordo com as especificações do fabricante.

Temperatura de esterilização além do limite admitido pode danificar o micromotor.

Reparações e revisões

A instalação, as revisões, as regulagens e as reparações do dispositivo devem ser realizadas por técnicos autorizados pelo fabricante.

Modalidade de uso

A modalidade de uso do dispositivo é intermitente. O ciclo de funcionamento previsto segue os seguintes tempos:

Tipo de instrumento	Funcionamento (minutos)	Pausa (minutos)
handy power	5	5
handy power LED	5	5
implantor LED	5	5

Condições ambientais de uso

- Temperatura ambiente 10 a 40 °C
- Umidade relativa 30 a 75 % (sem condensação)
- Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa (700 a 1060 mBar)

Condições ambientais admissíveis para o transporte e armazenamento

- Temperatura ambiente entre -20 a + 70 °C
- Umidade relativa 10 a 100 % (sem condensação)
- Pressão atmosférica 500 a 1060 hPa (500 a 1060 mBar)

Eliminação

A eliminação do dispositivo deverá ser realizada de acordo com as normativas em vigor para os equipamentos elétricos e eletrônicos, conforme estabelecido pelas legislações nacionais.
Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo não apresentam nenhum risco, de contato e exposição, para seres humanos ou animais.

Condições de garantia

O fabricante concede ao utilizador uma garantia de 12 meses, a partir da data de instalação e, todavia, não superior a 18 meses da data de faturação, para a cobertura de todos os defeitos de funcionamento, defeit os de material ou de fabricação.

Em caso de reclamações justificadas, o fabricante ou o Serviço de Reparações Autorizado, providenciam a reparação ou a substituição gratuita do produto.

Para poder usufruir da reparação ou substituição gratuita é obrigatório o envio, junto com o dispositivo, do documento que comprova a aquisição do mesmo, onde é possível ler claramente o número de referência do produto, o número de série e a data da compra.
A garantia extingue-se quando os danos e as suas consequência são imputáveis a realização de operações inadequadas ou alterações do produto feitas por terceiros não autorizados pelo fabricante, ou se forem utilizados materiais e componentes não originais.
Exclui-se o reconhecimento de quaisquer reclamações, qualquer que seja a natureza, em especial os pedidos de ressarcimento de perdas e danos.

O fabricante não pode ser responsabilizado por danos, lesões e respectivas consequências derivadas:

- de um desgaste excessivo;
- da montagem do manípulo em um dispositivo não em conformidade com as normativas CE;
- da adulteração indevida e por operações de manutenções efetuadas por operadores não autorizados;
- do uso de acessórios e peças de reposição não originais;
- da inobservância das instruções para o uso, montagem e manutenção, e também por uso indevido do produto;
- da influência química, elétrica ou eletrônica anormais;
- de ligações erradas (ar, água, eletricidade).

A garantia não cobre os condutores como as “fibras óticas”, os cabos flexíveis e também todos os elementos feitos de material sintético.

	Recomenda-se uma atenta leitura do inteiro manual de uso, disponível no formato pdf e descarregável a partir da área de download do sítio internet www.castellini.com. Em especial, recomenda-se uma atenta leitura das advertências de segurança e das condições de uso do produto. Uma cópia do manual de uso impresso pode ser solicitada ao seu distribuidor de confiança ou enviando um e-mail ao seguinte endereço: info@castellini.com.

Fabricante

Manufactured by
Sede Legal e Amministrativa / Head Quarter
CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Stabilimento / Plant
CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE / EU" / "CE / EU" CONFORMITY DECLARATION
DECLARATION DE CONFORMITÉ "CE / EU" / ERKLÄRUNG VON "CE / EU" ZUSTIMMUNG /
DECLARACION DE CONFORMIDAD "CE / EU" /DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE "CE / EU" /
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE / EU" / ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ "CE / EU"
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE "CE / EU" / "CE / EU" UYGUNLUK BELGESİ

Prodotto tipo/ Product type :

Incollare in questo spazio l'etichetta del complesso odontoiatrico o di altra apparecchiatura o indicare modello e numero di matricola
Stick the label of the dental equipment or other device into this space or write model and serial number

IMPLANTOR LED - COD. 95520441

HANDY POWER - COD. 95520450

HANDY POWER LED - COD. 95520433

I Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi
1) ai requisiti essenziali (Allegato I) presenti nella direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici (D.Lgs.46/97) e successive modifiche ed integrazioni (**dispositivo medico di Classe IIa)**
2) alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2)

GB We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with
1) the essential requirements (Annexe I) of Directive 93/42/EEC Medical devices (Leg. Decree 46/97) and subsequent amendments and integrations (**Class IIa medical device)**
2) Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (Rohs 2)

F Nous déclarons, sous notre complète responsabilité, que les produits auxquels la présente déclaration fait référence sont conformes
1) aux exigences essentielles (Annexe I) présentes dans la directive 93/42/CEE "Dispositifs médicaux" (Décr.L. 46/97) et modifications successives et intégrations (**dispositif médical de Classe IIa)**
2) à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Rohs 2)

D Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind mit
1) den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Gesetzesverordnung 46/97) und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen (**medizinisches Gerät der Klasse IIa)**
2) der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Rohs 2)

E Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con
1) los requisitos esenciales (Anexo I) presentes en la directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (D. Leg. 46/97) y sucesivas modificaciones e integraciones (**dispositivo médico de Clase IIa**)
2) la directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo del día 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (Rohs 2)

P Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade
1) com os requisitos essenciais (Anexo I) presentes na diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (em Itália, transposta pelo Decreto Legislativo 46/97) e posteriores alterações e aditamentos (**dispositivo médico de Classe IIa)**
2) com a diretiva 2011/65/UE do Parlamento europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Rohs 2)

GR Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα
1) με τις βασικές απαιτήσεις (Προσάρτημα I) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ν. Διάτ.46/97) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις (**ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa)**
2) με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωκοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8 Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (Rohs 2)

PY Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится данная декларация, соответствуют
1) основным требованиям (Приложение I) директивы 93/42/ЕЭС Медицинские устройства (Законодательный указ № 46/97) и последующим изменениям и дополнениям (**медицинское устройство Класса IIa)**
2) директиве 2011/65/ЕС Европарламента и Совета Европы от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Rohs 2)

PL Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne:
1) z zasadniczymi wymaganiami (Załącznik I) przewidzianymi dyrektywą 93/42/EWG Wyroby Medyczne (D. z mocą ustawy 46/97) wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (**wyrób medyczny Klasa IIa)**
2) z dyrektywą 2011/65/WE Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011r. w sprawie ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym określonych niebezpiecznych substancji (Rohs 2)

TR Bu beyannamede bahsi geçen ürünlerin aşağıda belirtilenlere uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz:
1) (Kanun hükmünde Kararname 46/97) Medikal Aygıtlar 93/42/CEE direktifinde mevcut (Ek 1) ana gereklilikler ve sonraki değişiklikler ve eklemelerde belirtilenler (**IIa sınıf medikal aygıt)**
2) 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin "Elektrikli ve elektronik cihazlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar" 2011/65/UE direktifi (Rohs 2)

Imola, lì_______________________

Bussolari Paolo
Managing Director

CEFLA sc
Via Selice Prov.le 23/a – 40026 Imola (BO) Italy
P. Iva/Vat It 00499791200 – C.F. 00293150371
Reg. Imprese n. 5089/BO – R.E.A. n.36186/BO
www.cefla.it – ceflaimola@cefla.it

Mod. 97010000 - Rev.3 01/07/2014